

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы операционные марок "DURAVIT", "IRIS".

1. Набор операционный для хирургической установки имплантатов марок "DURAVIT", "IRIS", №1:

- коробка для хирургического инструмента
- удлинитель фрез
- фреза локатор
- шаровидный бор
- пилотный бор ø 2,1 мм
- основная фреза ø 3,0 мм
- основная фреза ø 3,5 мм
- основная фреза ø 4,0 мм
- основная фреза ø 4,5 мм
- основная фреза ø 5,0 мм
- костный экспандер ø 2,1 мм
- костный экспандер ø 3,0 мм
- костный экспандер ø 3,5 мм
- костный экспандер ø 4,0 мм
- костный экспандер ø 4,5 мм
- костный экспандер ø 5,0 мм
- кортикальная фреза ø 3,0 мм
- кортикальная фреза ø 3,5 мм
- кортикальная фреза ø 4,0 мм
- кортикальная фреза ø 4,5 мм
- кортикальная фреза ø 5,0 мм
- металлический ограничитель L. 4 мм
- металлический ограничитель L. 5 мм
- металлический ограничитель L. 6 мм
- металлический ограничитель L. 6,5 мм
- металлический ограничитель L. 7 мм
- металлический ограничитель L. 8 мм
- металлический ограничитель L. 9 мм
- металлический ограничитель L. 10 мм
- металлический ограничитель L. 11 мм
- металлический ограничитель L. 12 мм
- металлический ограничитель L. 13 мм
- металлический ограничитель L. 14 мм
- металлический ограничитель L. 15 мм
- металлический ограничитель L. 16 мм
- держатель для ограничителей
- индикаторы направления, 4 штуки
- имплантовод для имплантата ø 3,0 мм
- имплантовод для углового наконечника
- имплантовод (длинный)
- имплантовод (короткий)
- шестигранный длинный ключ
- шестигранный короткий ключ
- универсальный ключ-трещотка
- насадка для ключа-трещотки
- прямой ручной ключ
- основная фреза широкая ø 5,5 мм
- основная фреза широкая ø 6,0 мм
- основная фреза широкая ø 6,5 мм
- основная фреза широкая ø 7,0 мм
- металлический ограничитель широкий L. 6 мм
- металлический ограничитель широкий L. 7 мм
- металлический ограничитель широкий L. 8 мм
- металлический ограничитель широкий L. 9 мм
- металлический ограничитель широкий L. 10 мм
- металлический ограничитель широкий L. 11 мм
- металлический ограничитель широкий L. 12 мм
- металлический ограничитель широкий L. 13 мм
- металлический ограничитель широкий L. 14 мм
- металлический ограничитель широкий L. 15 мм
- металлический ограничитель широкий L. 16 мм
- шпindel для сферических аттачменов
- пин-толкатель ø 3,5 мм
- пин-толкатель ø 4,0 мм
- винт-толкатель ø 3,5 мм
- винт-толкатель ø 4,0 мм
- прозрачный шаблон

2. Набор операционный для хирургической установки мини-имплантатов марок "DURAVIT", "IRIS", №2:

- коробка для хирургического инструмента
- пилотная фреза ø 1,5 мм

- пилотная фреза ø 2,0 мм
- динамометрический ключ-трещотка
- ключ-насадка для динамометрического ключа-трещотки длинная
- ключ-насадка для динамометрического ключа-трещотки короткая
- мукотом ø 3,0 мм
- мукотом ø 3,5 мм
- мукотом ø 4,0 мм
- мукотом ø 4,5 мм
- мукотом ø 5,0 мм
- мукотом ø 5,5 мм
- мукотом ø 6,0 мм
- пример для углового наконечника
- пример ручной
- костный метчик ø 3,0 мм
- костный метчик ø 3,5 мм
- костный метчик ø 4,0 мм
- костный метчик ø 4,5 мм
- костный метчик ø 5,0 мм
- костный метчик ø 5,5 мм
- костный метчик ø 6,0 мм
- ключ типа «бабочка»

3. Набор операционный марок "DURAVIT", "IRIS" для протезирования, №4:

- коробка для ортопедического инструмента
- динамометрический ключ-трещотка
- ключ для позиционирования углового универсального абатмента
- ручной ключ для прямых универсальных абатментов
- насадка ключа-трещотки для прямых универсальных абатментов
- ключ для универсального абатмента
- ключ для установки металлических колпачков
- синий универсальный установочный ключ
- ключ для сигер абатментов
- насадка ключа-трещотки для сигер абатментов
- ручной ключ для сигер абатментов
- шпindel для сферического аттачмена
- ключ ручной для сферического абатмента
- ключ квадратный для динамометрического ключа трещотки
- ключ для абатментов OT Equator
- винт-экстрактор
- шлицевой ключ
- шестигранный ключ для углового наконечника
- шестигранный ручной ключ
- шестигранный длинный ключ
- шестигранный короткий ключ
- ручной ключ-адаптер для ключа-трещотки

4. Набор операционный для позиционирования имплантатов марок "DURAVIT", "IRIS", №5:

- коробка для хирургического инструмента
- штифт для дистанциатора L. 6,0 мм
- штифт для дистанциатора L. 6,5 мм
- штифт для дистанциатора L. 7,0 мм
- штифт для дистанциатора L. 7,5 мм
- штифт для дистанциатора L. 8,0 мм
- штифт для дистанциатора L. 8,5 мм
- штифт для дистанциатора L. 9,0 мм
- штифт для дистанциатора L. 9,5 мм
- штифт для дистанциатора L. 10,0 мм
- штифт для дистанциатора L. 10,5 мм
- штифт для дистанциатора L. 11,0 мм
- дистанциатор L. 6,0 мм
- дистанциатор L. 6,5 мм
- дистанциатор L. 7,0 мм
- дистанциатор L. 7,5 мм
- дистанциатор L. 8,0 мм
- дистанциатор L. 8,5 мм
- дистанциатор L. 9,0 мм
- дистанциатор L. 9,5 мм
- дистанциатор L. 10,0 мм
- дистанциатор L. 10,5 мм
- дистанциатор L. 11,0 мм
- фреза ø 2,1 мм
- мукотом копыевидный
- мукотом стандартный

- 5. Набор операционный марок "DURAVIT", "IRIS" для хирургических шаблонов, №6:
- коробка для хирургического инструмента
- пилотный бор навигационный
- мукотом навигационный
- мукотом копыевидный, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- мукотом с накаткой, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- фреза для выравнивания костного гребня, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- фреза кортикальная навигационная, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- фреза коническая короткая, ø от 2,0 мм до 6,0 мм
- основная фреза навигационная, ø от 3,0 мм до 6,0 мм, длиной от 6,0 мм до 16,0 мм
- костный экспандер навигационный короткий, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- костный экспандер навигационный, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- костный профайлер навигационный конвертер
- ключ для маунтера навигационный
- имплантовод имплантатов ø 3,0 мм для ключа-трещотки навигационный
- имплантовод для ключа-трещотки навигационный
- ортопедический ключ короткий
- ортопедический ключ длинный
- ключ для установки угловых абатментов
- насадка для установки прямых универсальных абатментов
- динамометрический ключ-трещотка
- маунтер навигационный, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- крестальный винт ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 6,0 мм до 12,0 мм
- пилотный бор для латеральных пинов
- латеральный пин
- маркеры для изготовления шаблона, 5 штук
- навигационная втулка титановая, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- навигационная втулка с шестигранником, ø от 3,0 мм до 6,0 мм
- навигационная втулка с латеральным окном, ø от 3,0 мм до 6,0 мм

Наборы операционные марок DURAVIT, IRIS абсолютно идентичны. Марка IRIS – торговое наименование для Российской Федерации. Марка DURAVIT – торговое наименование для других стран.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

B. & B. DENTAL S.R.L.
Via San Benedetto 1837, San Pietro in Casale (BO), 40018, Italy (Италия)
Тел.: +39 051 811375, +39 051 818766
e-mail: info@bebdental.it
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
Via San Benedetto 1837, San Pietro in Casale (BO), 40018, Italy (Италия)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначены для хирургической установки дентальных имплантатов или протезов для полного или частичного восстановления зубного ряда как верхней, так и нижней челюсти.

ПОКАЗАНИЯ

Наборы операционные используются в костно-лицевой хирургии в стоматологической практике для проникновения в мягкие ткани перфорирования нижнечелюстной и верхнечелюстной кости, чтобы создать идеальное хирургическое место для размещения имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению наборов операционных являются общие противопоказания к проведению операции по

установке дентальных имплантатов. Для успешности методики протезирования, при которой используются наборы операционные, очень большое значение имеет личная и профессиональная гигиена полости рта.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Доказанная аллергия на титан
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда
- Протез сердечного клапана
- Тяжелые заболевания почек
- Тяжелое заболевание печени
- Остеомаляция
- Устойчивый к лечению диабет
- Недавно перенесенная лучевая терапия в высоких дозах
- Сильный хронический алкоголизм
- Прием/злоупотребление наркотиками
- Заболевания и опухоли на конечной стадии

ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ОСТЕОИНТЕГРАЦИИ

- Пациент, отказывающийся сотрудничать
- Противопоказания для полости рта, такие как: анатомические нарушения, недостаточность костной ткани или низкое качество костной ткани.
- Отношение к традиционным протезам
- Негативное влияние на общее благосостояние

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Химиотерапия
- Заболевания почек средней степени
- Заболевания печени средней степени
- Заболевания эндокринной системы
- Психологические и психические расстройства
- Отсутствие понимания и мотивации
- СПИД-, ВИЧ-положительные случаи
- Длительное применение кортикостероидов
- Нарушения фосфорного-кальциевого обмена
- Нарушения синтеза эритропоэтина

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения связаны с установкой имплантатов.

Временные трудности, связанные с установкой дентального имплантата: Боль, опухоль, или снижение функции существующих протезов или фонация, местные инфекции, ограничение привычек питания.

Осложнения длительного действия: хроническая боль, связанная с имплантатом, постоянная парестезия или гипестезия, местные или общие инфекции, ороанальное и ороанальное сообщение, вредное воздействие или непоправимое повреждение зубов при подготовке костного ложа или последующие воспалительные осложнения, поломка имплантата или установленной на тем супраструктуры, перелом челюсти и последующие проблемы эстетического характера, гиперплазия мягких тканей вокруг имплантата или установленной на тем супраструктуры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПАЦИЕНТ

Подготовка инструментов перед применением производится в соответствии с применяемой хирургической техникой. Перед применением инструменты подлежат обязательной стерилизации.

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Как и при любой хирургической операции, во время выполнения процедуры имплантации важно обеспечить стерильность операционного поля. Имплантация проводится только в условиях хирургической операционной. Набор с инструментами для установки имплантатов поставляется в нестерильном виде и перед использованием должен быть надлежащим образом обработан и простерилизован.

высокотемпературным насыщенным водяным паром в автоклаве при температуре 121 °C в течение 20 минут.

Имплантацию следует проводить с предварительной медикаментозной подготовкой, с использованием антибактериальных, противовоспалительных и болеутоляющих средств.

Для операции имплантации достаточно местной анестезии. Врач выбирает анестетик в зависимости от объема и продолжительности операции, от общего состояния пациента. Проводится разрез в мезиодистальном направлении по всей толщине слизисто-надкостничного лоскута вдоль поверхности альвеолярного гребня. С использованием распоратора отслаиваются слизисто-надкостничные лоскуты и скелетируется поверхность альвеолярной кости в объеме, обеспечивающем надлежащий обзор и место для выполнения хирургической процедуры.

Костные выступы или другие неровности кости следует сгладить при помощи шаровидного бора или костных скребков. Между рядом стоящими имплантатами и/или зубами должно быть соблюдено минимальное расстояние от 2 до 5 мм (в зависимости от размера). Необходимо, чтобы вся процедура препарирования кости осуществлялась при скорости сверления от 100 до 1000 об./мин. Для охлаждения следует обеспечить обильное внешнее орошение стерильным физиологическим раствором.

Костное ложе под имплантат должно быть сформировано на хорошо видном операционном поле так, чтобы врач мог подготовить его с точностью для надлежащей установки имплантата согласно протоколу производителя.

Ложе под имплантат подготавливается последовательно с использованием фрез увеличивающегося диаметра при наружном охлаждении. Для пилотной и всех основных фрез имеются стандартные съемные стоперы, упрощающие подготовку костного ложа под имплантат.

1. ПИЛОТНЫЙ БОР В НАЧАЛЬНОЙ ФАЗЕ

Первый бор (фреза локатор или направляющая фреза) позволяет произвести непосредственную перфорацию кортикального слоя кости по центру альвеолярного гребня. Скорость сверления 800–1000 об./мин.

2. ПОДГОТОВКА ЛОЖА ПО ДЛИНЕ

Для формирования ложа под имплантат по заданной длине используется пилотная фреза диаметром 2,2 мм, оснащенная маркированными стоперами-ограничителями глубины. Скорость сверления 600–1000 об./мин.

3. ПОДГОТОВКА ЛОЖА ПО ШИРИНЕ

Фрезы, предназначенные для подготовки отверстия нужного диаметра имплантата, откалиброваны при помощи винтовой втулки для получения максимальной точности с минимальным нагревом. Фрезы используются последовательно, начиная от Ø 3,5, так, чтобы достичь максимальной точности с минимальным нагревом. Скорость сверления 100–750 об./мин.

4. ФАЗА ПОДГОТОВКИ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ

При плотности кортикального слоя кости D1 и D2 в завершающей фазе препарирования используются кортикальные фрезы соответствующих диаметров.

УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА

1. Промыть костное ложе имплантата стерильным физиологическим раствором.

2. Перенести имплантат непосредственно в костное ложе, извлекая его из ампулы на имплантоводе.

3. Установить имплантат сначала при помощи углового или ручного ключа, а затем при помощи ключа-трещотки, поворачивая имплантат по часовой стрелке до момента, пока он не будет зафиксирован надлежащим образом.

Перед ушиванием слизисто-надкостничного лоскута полость имплантата промыть

стерильным физиологическим раствором и зафиксировать винт-заглушку.

4. Перед ушиванием слизисто-надкостничного лоскута рекомендуется произвести рентгеновский контроль установки имплантата.

5. Слизисто-надкостничный лоскут укладывается на место, края раны сопоставляются и фиксируются швами. При двухэтапном методе ведения имплантата, рана ушивается наглухо.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Пациент должен быть проинструктирован о послеоперационном уходе, который включает холодные компрессы в течение первых 24 часов, медикаментозные назначения, охранительный режим здоровья и другие рекомендации местного и общего характера. Пациент должен принять антибиотик за час до операции и в течение четырех дней после нее. Снятие швов производится через неделю после операции. В случае использования пациентом съемных протезов рекомендуется провести их перебаривку с использованием мягкой прокладки для исключения давления на имплантат протеза через слизистую оболочку. Недостаточное количество гигиены тканей, ее низкое качество, недостаточная гигиена ротовой полости пациента, табакокурение, а также общие системные заболевания (диабет, ревматоидный артрит и т.д.) могут привести к недостаточной интеграции имплантата в костную ткань и к его последующей потере.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Данное медицинское изделие применяется только в условиях стоматологических лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

УПАКОВКА

Инструменты упакованы в пластиковые футляры (коробки), располагаются в ячейках, организованных в несколько групп, в зависимости от состава набора. Пластиковый футляр с инструментами помещен в картонную коробку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ

Хирургические методы, которые требуются для применения инструментов, являются комплексными процедурами, требующими высокой квалификации.

В связи с этим врачам настоятельно рекомендуется пройти дополнительный курс специализации — тематическое усовершенствование по стоматологической имплантации. Профессионалы должны прослушать и окончить курс обучения для подготовки к использованию техник имплантации. Неправильная техника имплантации или применения инструментов может привести к отсутствию интеграции имплантата, послеоперационным осложнениям и дефектам кости в области проведенной операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хирургическое использование инструментов разрешено только и исключительно врачам-хирургам стоматологам и челюстно-лицевым хирургам, обладающим соответствующей квалификацией и сертификатом. Категорически запрещается использование инструментов другими лицами.

ВНИМАНИЕ

Производитель снимает с себя всякую ответственность за ущерб, нанесенный пациенту в результате использования инструментов не по назначению или в целях, отличных от целей, перечисленных в инструкции по применению, а также за ущерб, возникший в связи с использованием инструментов.

неквалифицированным и/или необученным персоналом.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Инструменты поставляются нестерильными. Перед использованием и после каждого использования необходимо тщательно очищать инструменты и удалять с них все загрязнения, которые при высыхании, могут вызвать коррозию. После предстерилизационной очистки инструменты подвергаются дезинфекции. Для дезинфекции запрещается использовать дезинфицирующие средства на основе хлора и перуксусной кислоты. После очистки необходимо промыть инструменты дистиллированной водой и высушить их перед стерилизацией.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты поставляются нестерильными. После того, как инструменты очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в хирургическом боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации. Набор с инструментами для установки имплантатов поставляется в нестерильном виде и перед использованием должен быть надлежащим образом обработан и простерилизован высокотемпературным насыщенным водяным паром в автоклаве при температуре 121 °C в течение 20 минут

МАРКИРОВКА

Маркировка наносится на упаковку изделий и включает следующую информацию:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование набора;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, LOT;
- дату изготовления изделия;
- состав набора;
Символы, используемые при маркировке:

	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Нестерильное изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия европейской директиве
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Для использования только высококвалифицированным персоналом

АНАЛИЗ РИСКОВ
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:
1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Наборы операционные марок DURAVIT, IRIS» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
Инструменты при эксплуатации устойчивы при температурном режиме от +10 до +40°C и относительной влажности не более 80%, без образования конденсата.

При транспортировании все изделия устойчивы к воздействию температур от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс. Все изделия можно транспортировать всеми видами крытого грузового транспорта в соответствие с условиями, действующими на транспорте данного вида. При хранении все изделия устойчивы к воздействию температур от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

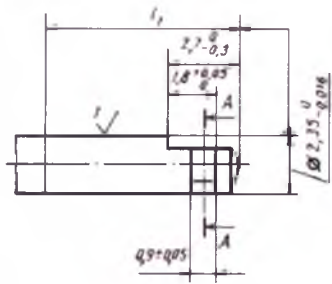
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

СРОК СЛУЖБЫ
Срок службы изделий 10 лет. Количество циклов стерилизации - не более 10.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания ЛИКОСТОМ» (ООО «НПК ЛИКОСТОМ»), Россия
Адрес: 127083, Российская Федерация, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, стр. 1, помещение 1, ком. 4.
Номера телефонов: +7 (985) 999-24-46.
Адрес электронной почты юридического лица: info@liko-m.ru.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструменты наборов изготовлены из нержавеющей стали класса AISI 420
Хвостовики вращающихся инструментов приведены на рисунке 1. Горел хвостовиков плоский



* размеры указаны в миллиметрах, шероховатость в микрометрах. $l_1 = 11$ мм

Рис. 1 Хвостовик вращающихся инструментов

Размеры шестигранных соединений указаны на рисунке 2:



Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
 шестигранник 6.0 мм (±0.05 мм)	 шестигранник 2.4 мм (±0.05 мм) шестигранник 1.6 мм* (±0.05 мм)	 шестигранник 1.27 мм (±0.01 мм)

* - для имплантопроводов Ø 3 мм

Рис. 2 Шестигранные соединители

Набор операционный для хирургической установки имплантатов марок “DURAVIT”, “IRIS”, №1

Коробка для хирургического инструмента
Габаритные размеры: 200х350х70 мм (±10%)
Масса: не более 2 кг

Начальные фрезы

Удлинитель.
Удлинитель фрез увеличивает длину фрезы во время хирургической операции.
Длина 40 мм (±5%)
Диаметр 7,0 мм (±5%)
Твердость: 40-50 HRC
Масса: 15 г (±5%)

Фреза локатор:
Формирует точку введения имплантата и используется для проникновения через кортикальный слой кости для качественно-количественной оценки самой кости.
Длина 45 мм (±5%)
Диаметр 3,1 мм (±5%)
Твердость 40-50 HRC

Масса: 13 г (±5%)
Отметки 4 мм от острия, 10 мм от острия

Шаровидный бор
Служит для обработки выступающих острых краев.
Длина 45 мм (±5%)
Диаметр 6,0 мм (±5%)
Твердость 40-50 HRC
Масса: 16 г (±5%)

Основные фрезы

Предлагаются стандартные и короткие фрезы последовательно увеличивающегося диаметра. Фрезы изготовлены из медицинской стали марки AISI 420 и используются с наружным орошением.
Фрезы обозначены цветовым кодом и лазерной маркировкой с указанием диаметра, соответствующего имплантату.
- Имеются 5 лазерных отметок, указывающих глубину погружения сверла.



*ВАЖНО:
К длине фрезы необходимо добавить 0.5 мм, учитывая угловое режущее острие.
Расположение бороздок и лазерных меток от острия, мм: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм (±5%)

цветовой код						
Реальный диаметр, мм (±5%)	2.1	2.6	3.1	3.6	4.1	4.6
Длина, мм (±5%)	37 мм	37 мм	37 мм	37 мм	37 мм	37 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	13.0	15.0	17.0	19.0	21.0	23.0

Костные экспандеры

- Предлагаются костные уплотнители-экспандеры последовательно увеличивающегося диаметра.
- Изготовлены из медицинской стали и используются вручную.
- Костные уплотнители-экспандеры обозначены цветовым кодом и лазерной маркировкой с указанием диаметра, соответствующего имплантату.
- Лазерные отметки на рабочей поверхности помогают сориентироваться по длине в процессе подготовки костного ложа имплантата.
- Возможно совместное применение с стандартными металлическими ограничителями (стопперами).



Расположение лазерных отметок от острия: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм (±5%)

						
цветовой код	● 2.1	● 2.8	● 3.3	● 3.8	● 4.3	● 4.8
Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	2.1	2.8	3.3	3.8	4.3	4.8
Длина, мм ($\pm 5\%$)	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	13.0	15.0	17.0	19.0	21.0	23.0

Кортикальные фрезы

Кортикальные фрезы используются при высокой плотности кости для препарирования кортикальной пластинки.

					
цветовой код	● 3	● 3.5	● 4.0	● 4.5	● 5
Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	3	3.5	4.0	4.5	5
Длина, мм ($\pm 5\%$)	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	13.0	15.0	17.0	19.0	21.0

Металлические ограничители

Ограничители помогают легко и точно сформировать глубину костного ложа имплантата.

- Лазерная маркировка для быстрого определения длины.
- Широкий ассортимент ограничителей длиной от 8 до 16 мм.
- Простая и быстрая установка.

											
Длина, мм ($\pm 5\%$)	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм	11 мм	12 мм	13 мм	14 мм	15 мм	16 мм
Диаметр, мм ($\pm 5\%$)	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	5.3	6.1	6.4	6.8	7.1	7.8	8.3	8.8	9.2	9.7	10.2

ПРИМЕЧАНИЕ: Металлические ограничители нельзя устанавливать на основную фрезу $\phi 5$, а также костный экспандер $\phi 5$.

Держатель для ограничителей

Держатель для ограничителей предназначен для установки металлических ограничителей на фрезы.

Длина 45 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр 7.0 мм ($\pm 5\%$)
Масса 21 г ($\pm 5\%$)

Твердость 40-50 HRC

Индикаторы направления

Индикатор направления - вводится в хирургически подготовленное ложе имплантата, помогает определить правильность направления последующего перфорирования.

Длина 45 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр 7.0 мм ($\pm 5\%$)
Масса 21 г ($\pm 5\%$)
Твердость 40-50 HRC

Имплантоводы

- Ключи из закаленной стали для окончательной установки имплантатов.
- Положение внешнего шестигранника на ключе соответствует положению внутреннего шестигранника соединения, что позволяет быстро позиционировать угловые абатменты при их окончательной установке в имплантат.



Допуск на габаритные размеры - $\pm 5\%$

Масса имплантоводов не более 30 г

Твердость имплантоводов 40-50 HRC

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Имплантоводы $\phi 3$

- Ключи из закаленной стали для окончательной установки имплантатов серии SLIM.

- Положение внешнего шестигранника на ключе соответствует положению внутреннего шестигранника соединения, что позволяет быстро позиционировать угловые абатменты при их окончательной установке в имплантат.

Ключи для протезирования

Ключи для протезирования используются для установки имплантатов и протетических конструкций.

Шестигранное соединение.

Длина, мм ($\pm 5\%$):

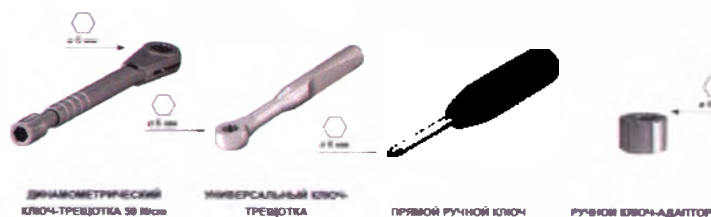
Короткий ключ - 40 мм

Длинный ключ - 50 мм

Диаметр 6.0 мм ($\pm 5\%$)

Масса не более 55 г

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420



Универсальный ключ-трещотка предназначен для установки имплантатов.

Шестигранный соединитель 6.0 мм ($\pm 5\%$)

Длина не более 120 мм

Масса не более 50 г

Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Насадка для ключа трещотки



Насадка для ключа трещотки предназначена для установки имплантатов.
Длина 20 мм
Масса не более 20 г
Изготовлена из медицинской стали марки AISI 420

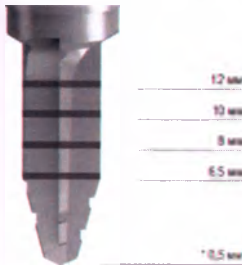
Прямой ручной ключ



Предназначен для установки имплантатов.
Шестигранный соединитель 6,0 мм (±5%)
Длина не более 120 мм
Масса не более 50 г
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Основные фрезы широкие

- Предлагаются фрезы последовательно увеличивающегося диаметра для подготовки костного ложа под имплантаты.
- Фрезы изготовлены из медицинской стали AISI 420 и используются с наружным орошением.
- Фрезы обозначены цветовым кодом и лазерной маркировкой с указанием диаметра, соответствующего имплантату
- Имеются 4 лазерные отметки, указывающие глубину погружения сверла при подготовке костного ложа имплантата



*ВАЖНО:
К длине фрезы необходимо добавить 0,5 мм, учитывая угловое режущее острие.
Расположение бороздок и лазерных меток от острия, мм (±5%): 6,5 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм

цветовой код				
	ø5,5	ø 6	ø 6,5	ø 7
Реальный диаметр, мм (±5%)	5,2	5,7	6,2	6,7
Длина, мм (±5%)	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	14,0	16,0	17,0	19,0

Металлический ограничитель широкий

Длина (±5%) мм	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16
Диаметр, мм (±5%)	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC

Масса, г (±5%)	5	6,4	6,6	6,8	7	7	8	8	9	9	10
----------------	---	-----	-----	-----	---	---	---	---	---	---	----

Шпилька для сферических аттачментов

Предназначен для установки протетических изделий.
Длина 37 мм (±5%)
Масса 14 г (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Винт-толкатель

- Проталкивание регенерационного материала в пространство кости

Диаметр, мм (±5%)	3,5 4,0
Длина, мм (±5%)	45 45
Масса, г (±5%)	15 17
Твердость	40-50 HRC 40-50 HRC

Винт-толкатель

- Подготовка кости для установки имплантата

Диаметр, мм (±5%)	3,5 4,0
Длина, мм (±5%)	45 45
Масса, г (±5%)	15 17
Твердость	40-50 HRC 40-50 HRC

Прозрачный шаблон

Масса не более 50 г

Набор операционный для хирургической установки мини-имплантатов марок "DURAVIT", "IRIS", №2

- коробка для хирургического инструмента

Габаритные размеры: 200x350x70 мм (±10%)

Масса: не более 2 кг

- пилотная фреза в 1,5 мм, в 2,0 мм

Реальный диаметр, мм (±5%)	1,6	2,1
Длина, мм (±5%)	37 мм	37 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC
Масса (±5%)	11,0	13,0

Динамометрический ключ-трещотка



Предназначен для установки имплантатов.
Шестигранный соединитель 6,0 мм (±5%)
Длина не более 150 мм
Масса не более 50 г
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Момент силы 50 Н/м

Ключ-насадка для динамометрического Ключа-трещотки длинная, короткая



НАСАДКА ДЛЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА-ТРЕЩОТКИ

Предназначена для установки имплантатов.
Длина (±5%) 20 мм (короткая), 37 мм (длинная)
Диаметр (±5%) 6,0 мм
Масса не более 20 г
Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Мукотомы ø 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм
Мукотом - используется с угловым наконечником на низкой скорости. Данный инструмент может использоваться для проведения второго хирургического этапа имплантации - раскрытия имплантата для установки формирователя десны.
Мукотом позволяет удалить фрагмент слизистой в зависимости от диаметра выбранного имплантата. При этом, врач получает циркулярный разрез слизистой оболочки над имплантатом, который четко соответствует формирователю десны. Использование мукотома рекомендуется при точно известном положении имплантата. Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420.

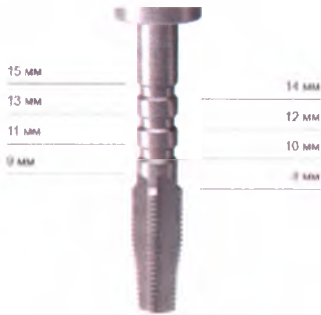
Длина, мм (±5%)	37	37	37	37	37	37	37
Диаметр, мм (±5%)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	15	16,5	17,3	18,6	19,6	20,4	21,1

Ример для углового наконечника, ример ручной
В случае избыточного образования кости над установленным имплантатом, римеры позволяют легко и безопасно освободить поверхность шейки имплантата для установки хирургических или ортопедических компонентов. Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420.

	Ример для углового наконечника	Ример ручной
Длина, мм (±5%)	37	61
Диаметр, мм (±5%)	6,0	6,0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса, г (±5%)	18,3	31,0

Костный метчик ø 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм

Костные метчики используются для придания костному ложе определенного профиля, что способствует уменьшению усилия при вкручивании имплантатов, облегчению их установки в костное ложе. Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420.



Расположение меток от острия, мм (±5%): 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм

цветовая кодировка	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Длина, мм (±5%)	47	47	47	47	47	47	47
Диаметр, мм (±5%)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса, г (±5%)	14,3	15,6	17,0	17,9	18,7	19,9	21,3

Ключ типа «бабочка»

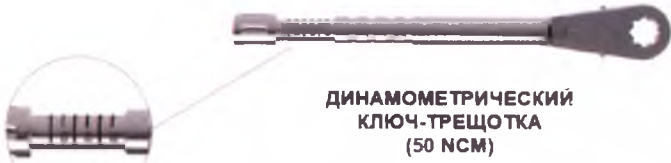


Предназначен для установки имплантатов.
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420.
Шестигранный соединитель 6,0 мм (±5%)
Длина не более 70 мм
Масса, не более 40 г

Набор операционный марок "DURAVIT", "IRIS" для протезирования, №4

Коробка для хирургического инструмента
Габаритные размеры: 200х350х70 мм (±10%)
Масса: не более 2 кг

Динамометрический ключ-трещотка



Предназначен для установки имплантатов.
Шестигранный соединитель 6,0 мм (±5%)
Длина не более 150 мм
Масса, не более 50 г
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420
Момент силы 50 Н/м

Ключ для позиционирования углового универсального абатмента

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник ø 6 мм (±5%)	шестигранник ø 2,4 мм (±5%)	шестигранник ø 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 50 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ручной ключ для прямых универсальных абатментов

Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 2,4 мм (±5%)	шестигранник о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 50 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Насадка ключа-трешотки для прямых универсальных абатментов

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	шестигранник о 2,4 мм (±5%)	шестигранник о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 50 мм (±5%)
Изготовлена из медицинской стали марки AISI 420

Ключ для универсального абатмента

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	шестигранник о 2,4 мм (±5%)	шестигранник о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 50 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ключ для установки металлических колышков

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	шестигранник о 2,4 мм (±5%)	шестигранник о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 60 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Синий универсальный установочный ключ



Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 80 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ключ для синер абатментов

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 70 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Насадка ключа-трешотки для синер абатментов

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	шестигранник о 2,4 мм (±5%)	шестигранник о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 40 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ручной ключ для синер абатментов

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 80 мм (±5%)

Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Шпатель для сферического аттачмена

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 30 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ключ ручной для сферического абатмента

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 70 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ключ квадратный для динамометрического ключа-трешотки

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	квадрат о 2,4 мм (±5%)	квадрат о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 25 г
Длина - 30 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

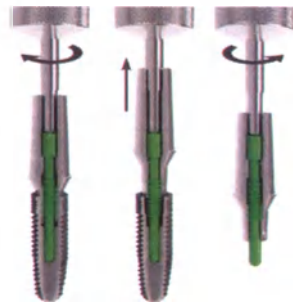
Ключ для абатментов OT Equator

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	квадрат о 2,4 мм (±5%)	квадрат о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 35 г
Длина - 60 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Винт-экстрактор

В случае, если две конические поверхности соединены вместе и заблокированы при помощи конуса Морзе, разделить их вручную представляется чрезвычайно сложным. В этих условиях рассоединить абатмент и имплантат можно только с помощью ВИНТА-ЭКСТРАКТОРА



Масса, г - не более 30 г
Длина - 20 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Шпцевой ключ

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	квадрат о 2,4 мм (±5%)	квадрат о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 35 г
Длина - 50 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Шестигранный ключ для углового наконечника

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник о 6 мм (±5%)	шестигранник о 2,4 мм (±5%)	шестигранник о 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий
Масса, г - не более 35 г
Длина - 60 мм (±5%)

Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Шестигранный ручной ключ

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник ø 6 мм (±5%)	шестигранник ø 2,4 мм (±5%)	шестигранник ø 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий.
Масса, г - не более 30 г
Длина - 70 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Шестигранный длинный ключ

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник ø 6 мм (±5%)	шестигранник ø 2,4 мм (±5%)	шестигранник ø 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий.
Масса, г - не более 30 г
Длина - 80 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Шестигранный короткий ключ

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник ø 6 мм (±5%)	шестигранник ø 2,4 мм (±5%)	шестигранник ø 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий.
Масса, г - не более 30 г
Длина - 50 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Ручной ключ-адаптер для ключа-греботки

Соединение динамометрического ключа	Соединение имплантата	Винтовое соединение
шестигранник ø 6 мм (±5%)	шестигранник ø 2,4 мм (±5%)	шестигранник ø 1,27 мм (±5%)

Предназначен для установки протетических изделий.
Масса, г - не более 30 г
Длина - 30 мм (±5%)
Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Набор операционный для позиционирования имплантатов марок "DURAVIT", "IRIS", №5

Коробка для хирургического инструмента
Габаритные размеры: 200x350x70 мм (±10%)
Масса, не более 2 кг

Штифт для дистанциатора L: 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм, 10,5 мм, 11,0 мм

Длина, мм (±5%)	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Диаметр, мм (±5%)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Твердость	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C
Масса, г (±5%)	5,5	6,4	6,6	6,8	7,3	7,9	8,4	8,8	9,4	9,7	10,5

Предназначен для подготовки костного ложа.

Дистанциатор L: 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм, 10,5 мм, 11,0 мм

Длина, мм (±5%)	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Диаметр, мм (±5%)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0

мм (±5%)											
Твердость	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C	40 - H R C
Масса, г (±5%)	5,5	6,4	6,6	6,8	7,3	7,9	8,4	8,8	9,4	9,7	10,5

Предназначен для подготовки костного ложа.

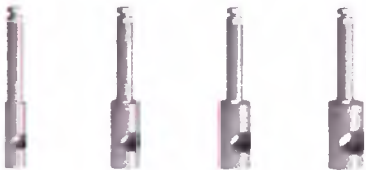
Фреза ø 2,1 мм

Реальный диаметр, мм (±5%)	2,1
Длина, мм (±5%)	45 мм
Твердость	50 до 55 HRC
Масса (±5%)	13,0

Предназначена для подготовки костного ложа

Мукотом коньевидный

Мукотом - используется с угловым наконечником на низкой скорости. Данный инструмент может использоваться для проведения второго хирургического этапа имплантации - раскрытия имплантата для установки формирователя десны.
Мукотом позволяет удалить фрагмент слизистой в зависимости от диаметра выбранного имплантата. При этом, врач получает циркулярный разрез слизистой оболочки над имплантатом, который четко соответствует формирователю десны. Использование мукотомом рекомендуется при точно известном положении имплантата. Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420.

							
Длин а, мм (±5%)	37	37	37	37	37	37	37
Диам етр, мм (±5%)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Гвер дость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масс а (±5%)	15	16,5	17,3	18,6	19,6	20,4	21,1

Мукотом стандартный

Мукотом - используется с угловым наконечником на низкой скорости. Данный инструмент может использоваться для проведения второго хирургического этапа имплантации - раскрытия имплантата для установки формирователя десны.
Мукотом позволяет удалить фрагмент слизистой в зависимости от диаметра выбранного имплантата. При этом, врач получает циркулярный разрез слизистой оболочки над имплантатом, который четко соответствует формирователю десны. Использование мукотомом рекомендуется при точно известном положении имплантата. Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420.

Длина, мм (±5%)	37	37	37	37	37	37	37
Диаметр, мм (±5%)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	15	16,5	17,3	18,6	19,6	20,4	21,1

Набор операционный марок "DU RAVIT", "IRIS" для хирургических шаблонов. №6

Коробка для хирургического инструмента
Габаритные размеры: 200х350х70 мм (±10%)
Масса: не более 2 кг

Пилотный бор навигационный

Реальный диаметр, мм (±5%)	2.1
Длина, мм (±5%)	45 мм
Твердость	40-50 HRC
Масса (±5%)	13.0

Предназначен для подготовки костного ложа

Микротом навигационный

Длина, мм (±5%)	37	37	37	37	37	37	37
Диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	15	16.5	17.3	18.6	19.6	20.4	21.1

Предназначен для подготовки костного ложа.

Микротом копьевидный, ø от 3.0 мм до 6.0 мм

Длина, мм (±5%)	37	37	37	37	37	37	37
Диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	15	16.5	17.3	18.6	19.6	20.4	21.1

Предназначен для подготовки костного ложа.

Микротом с накаткой, ø от 3.0 мм до 6.0 мм

Длина, мм (±5%)	37	37	37	37	37	37	37
Диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	15	16.5	17.3	18.6	19.6	20.4	21.1

Предназначен для подготовки костного ложа.

Фреза для выравнивания костного гребня, ø от 3.0 мм до 6.0 мм

					
цветовой код	ø 3	ø 3.5	ø 4	ø 4.5	ø 5
Реальный диаметр, мм (±5%)	3	3.5	4.0	4.5	5
Длина, мм (±5%)	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC
Масса (±5%)	13.0	15.0	17.0	19.0	21.0

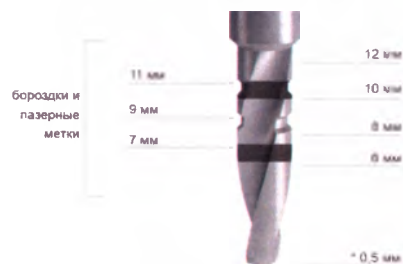
Предназначен для подготовки костного ложа

Фреза кортикальная навигационная, ø от 3.0 мм до 6.0 мм

					
цветовой код	ø 3	ø 3.5	ø 4	ø 4.5	ø 5
Реальный диаметр, мм (±5%)	3	3.5	4.0	4.5	5
Длина, мм (±5%)	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм	45 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC
Масса (±5%)	13.0	15.0	17.0	19.0	21.0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Фреза коническая короткая, ø от 2.0 мм до 6.0 мм



*ВАЖНО:

К длине фрезы необходимо добавить 0.5 мм, учитывая угловое режущее острие.

Расположение бороздок и лазерных меток от острия, мм (±5%): 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм

									
Реальный диаметр, мм (±5%)	2.1	2.6	3.1	3.6	4.1	4.6	5.1	5.6	6.1
Длина, мм (±5%)	31 мм	31 мм	31 мм	31 мм	31 мм	31 мм	31 мм	31 мм	31 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC
Масса (±5%)	13.0	15.0	17.0	19.0	21.0	23.0	25.0	27.0	30.0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Основная фреза навигационная, ø от 3.0 мм до 6.0 мм, длиной от 6.0 мм до 16.0 мм

Реальный диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Длина, мм (±5%)	6 мм	8 мм	10 мм	12 мм	14 мм	15 мм	16 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC
Масса (±5%)	14.0	16.0	18.0	20.0	23.0	25.0	26.0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Костный экспандер навигационный короткий, ø от 3.0 мм до 6.0 мм

Реальный диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Длина, мм (±5%)	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC

Масса ($\pm 5\%$)	14,0	16,0	18,0	20,0	23,0	25,0	26,0
------------------------	------	------	------	------	------	------	------

Предназначен для подготовки костного ложа.

Костный экспансер навигационный, ø от 3,0 мм до 6,0 мм

Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Длина, мм ($\pm 5\%$)	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм
Твердость	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC	50 до 55 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	16,0	18,0	19,0	22,0	25,0	27,0	29,0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Костный профайлер навигационный

Масса - не более 50 г

Длина - не более 70 мм

Предназначен для установки протетических изделий

Конвертер

Масса - не более 50 г

Длина - не более 70 мм

Предназначен для установки протетических изделий

Ключ для маунтера навигационный

Масса - не более 50 г

Длина - не более 70 мм

Предназначен для установки протетических изделий

Имплантовод имплантатов ø 3,0 мм для ключа-трещотки навигационный



Предназначен для установки протетических изделий

Допуск на габаритные размеры - $\pm 5\%$

Масса имплантоводов не более 30 г

Твердость имплантоводов 40-50 HRC

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Имплантовод для ключа-трещотки навигационный

Предназначен для установки протетических изделий

Допуск на габаритные размеры - $\pm 5\%$

Масса имплантоводов не более 30 г

Твердость имплантоводов 40-50 HRC

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Ортопедический ключ короткий, длинный

Предназначен для установки протетических изделий

Шестигранное соединение

Длина, мм ($\pm 5\%$):

Короткий ключ - 40 мм

Длинный ключ - 50 мм

Диаметр 6,0 мм ($\pm 5\%$)

Масса не более 55 г

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Ключ для установки угловых абатментов

Предназначен для установки протетических изделий

Шестигранное соединение

Длина, мм ($\pm 5\%$):

50 мм

Диаметр 6,0 мм ($\pm 5\%$)

Масса не более 25 г

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Насадка для установки прямых универсальных абатментов

Предназначен для установки протетических изделий

Шестигранное соединение

Длина, мм ($\pm 5\%$):

50 мм

Диаметр 6,0 мм ($\pm 5\%$)

Масса не более 25 г

Изготовлены из медицинской стали марки AISI 420

Динамометрический ключ-трещотка



ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ
КЛЮЧ-ТРЕЩОТКА
(50 НСМ)

Предназначен для установки протетических изделий

Шестигранный соединитель 6,0 мм ($\pm 5\%$)

Длина не более 150 мм

Масса, не более 50 г

Изготовлен из медицинской стали марки AISI 420

Момент силы 50 Н/м

Маунтер навигационный, ø от 3,0 мм до 6,0 мм

Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Длина, мм ($\pm 5\%$)	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм	42 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	16,0	18,0	19,0	22,0	25,0	27,0	29,0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Крестальный винт ø от 3,0 мм до 7,0 мм, длиной от 6,0 мм до 12,0 мм

Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	6,0	7,0
Длина, мм ($\pm 5\%$)	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм	11 мм	12 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	14,0	16,0	18,0	20,0	23,0	25,0	26,0

Плотный бор для латеральных пинов

Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	2,1
Длина, мм ($\pm 5\%$)	45 мм
Твердость	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	13,0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Латеральный пин

Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	1,5
Длина, мм ($\pm 5\%$)	30 мм
Твердость	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	7,0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Маркеры для изготовления шаблона, 5 штук

Длина не более 200 мм

Масса не более 50 г

Навигационная втулка титановая, ø от 3,0 мм до 6,0 мм

Реальный диаметр, мм ($\pm 5\%$)	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Длина, мм ($\pm 5\%$)	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса ($\pm 5\%$)	16,0	18,0	19,0	22,0	25,0	27,0	29,0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Навигационная втулка с шестигранником, ø от 3,0 мм до 6,0 мм

Реальный диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Длина, мм (±5%)	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	16.0	18.0	19.0	22.0	25.0	27.0	29.0

Предназначен для подготовки костного ложа.

Навигационная втулка с латеральным окном, ø от 3.0 мм до 6.0 мм

Реальный диаметр, мм (±5%)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
Длина, мм (±5%)	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм	20 мм
Твердость	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC	40-50 HRC
Масса (±5%)	16.0	18.0	19.0	22.0	25.0	27.0	29.0

Предназначен для подготовки костного ложа.

B. & B. DENTAL srl

Via S. Benedetto, 1837 - Tel. 051.811375 - Fax 051.6669400

40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO)

Codice Fiscale 01510891201 - Partita I.V.A. 02097141200

R.E.A.N. 412804 - N. iscr. Reg. 56956 BO

N. iscr. Trib. 56956



R. & B. DENTAL srl
Via S. Benedetto, 1837 - Tel. 051.811375 - Fax 051.8009400
41017 CASALE DI TRO IN CASALE (BO)
Codice Fiscale 02097141201 - Partita I.V.A. 02097141201
ENI Reg. Imp. 50456 BO
00056

Ufficio Estero - Foreign Trade Department

Visto per la conformità della firma apposta sul presente documento, depositata in atti presso questa Camera di Commercio.



Camera di Commercio
Ferrara

Prot. 6438/2018

Visa for signature conformity on this document as lodged with the Ferrara Chamber of Commerce.

Data / Date **12 APR. 2018**

Firma / Signature

IL FUNZIONARIO

Serena Bordini

Serena Bordini





Prefettura di Ferrara
Ufficio Territoriale del Governo

AREA IV – *Ufficio Legalizzazioni*

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1) Stato **ITALIA**
il presente atto pubblico
- 2) è stato sottoscritto da
SERENA BOVINA
- 3) nella sua qualità di
FUNZIONARIO
- 4) porta il sigillo/timbro di
CAMERA DI COMMERCIO DI FERRARA.

ATTESTATO

- 5) In **FERRARA**
- 6) in data **17 APR. 2018**
- 7) dal **Vice Prefetto Agg.to D.ssa Mariaclaudia Ricciardi**
- 8) con N. Prot. 709/18
- 9) Sigillo/ timbro **UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO - PREFETTURA DI FERRARA**



10) Firma: IL VICE PREFETTO AGG.TO
D.ssa Mariaclaudia Ricciardi

"Ai sensi dell'art. 40 D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, il presente certificato è rilasciato solo per l'estero"

*La presente legalizzazione compiuta ai sensi dell'art.33 D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, comporta unicamente l'attestazione ufficiale della legale qualità di chi ha apposto la firma e, se del caso, l'autenticità del sigillo o del bollo di cui il documento è munito. Non riguarda il contenuto né gli effetti giuridici del documento.

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

/ЛОГОТИП/

СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА
EN ISO 13485:2003/ AC: 2009 – CE 0123
Производство и упаковка медицинских изделий

40018 САН ПЬЕТРО ИН КАЗАЛЕ (ВО) ВИА САН БЕНЕДЕТТО, 1837 – Тел. Uff. 051 811375 –
Факс 051 6669400 – www.bebdental.it – info@bebdental.it – П.ИВА 02097141200

Штамп:

ООО «Би энд Би ДЕНТАЛ»
(B.& B. DENTAL srl)

Ул. Сан-Бэнэдэтто, 1837 - Тел. 051.811375 - Факс 051.6689400

40018 САН-ПЬЕТРО-ИН-КАЗАЛЕ (Болонья)

Индивидуальный номер налогоплательщика 01510891201 - Номер плательщика НДС 02097141200

АЭР №412874 - № в Реестре предприятий 50956 ВО

№ налоговой регистрации 56958

/подпись/

Круглая печать:

Полиция г. Феррара - Территориальный отдел Правительства

Штамп:

ООО «Би энд Би ДЕНТАЛ»
(B.& B. DENTAL srl)

Ул. Сан-Бэнэдэтто, 1837 - Тел. 051.811375 - Факс 051.6689400

40018 САН-ПЬЕТРО-ИН-КАЗАЛЕ (Болонья)

Индивидуальный номер налогоплательщика 01510891201 - Номер плательщика НДС 02097141200

АЭР №412874 - № в Реестре предприятий 50956 ВО

№ налоговой регистрации 56958

/подпись/

Круглая печать:

Полиция г. Феррара - Территориальный отдел Правительства

Штамп:

Отдел иностранных дел

Виза для подтверждения подлинности подписи, проставленной
на данном документе, сохраненной в официальных актах в этой
Торгово-промышленной палате.

Торгово-промышленная палата

Протокол 6438/2018

Дата 12 АПРЕЛЯ 2018 года

Подпись СЛУЖАЩИЙ

Сэрэна Бовино

/подпись/

Круглая печать:

Полиция г. Феррара - Территориальный отдел Правительства

Полиция г. Феррара
Территориальное отделение Правительства

ОТДЕЛ IV - Офис легализаций

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1) Страна: **ИТАЛИЯ**

Данный официальный документ

2) был подписан

СЭРЭНОЙ БОВИНА

3) в ее качестве

СЛУЖАЩЕЙ

4) скреплен печатью/штампом

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ г. ФЕРРАРА

ЗАВЕРЕНО

5) в г. **ФЕРРАРА**

6) в дату 17 АПРЕЛЯ 2018г.

7) кем: **Заместителем начальника полиции, доктором Мариаклаудиа Риччарди**

8) с № протокола *709/18*

9) Печать/штамп: **ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ПРАВИТЕЛЬСТВА - ПОЛИЦИЯ г. ФЕРРАРА**

10) Подпись

ЗАМЕСТИТЕЛЬ НАЧАЛЬНИКА ПОЛИЦИИ

док. Мариаклаудиа Риччарди

/подпись/

Круглая печать:

Полиция г. Феррара - Территориальный отдел Правительства

«Согласно ст. 40 ДПР от 28 декабря 2000г. №445, данная справка выдана только для использования за рубежом».

* Настоящая легализация выполнена согласно ст. 33 ДПР от 28 декабря 2000г. №445, содержит только официальное подтверждение законного качества (должности) лица, которое проставило подпись, и, по необходимости, подлинность печати или штампа, которые были проставлены на документе. Не касается ни содержания, ни юридических эффектов документа.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-43-391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса